

「脊椎側弯症と顎骨形態の非対称性の関連の検討」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

本院整形外科を受診し脊椎側弯症の診断のつく患者様。または歯科口腔外科を受診し顎変形症の診断のつく患者様。

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

研究機関の長の許可日から利用開始予定です。

4. 研究の目的

脊椎側弯症は腰や背中での慢性的な痛みを引き起こすことがあります。特発性側弯症のほとんどは思春期に発症し、側弯の程度が大きいことが特徴です。下顎骨も思春期に急速に成長し、不均等な成長が顎の偏位や咬合平面の傾斜を引き起こす可能性があります。これらの成長の時期が重なることから、脊椎側弯症と下顎骨の成長には関連がある可能性が考えられます。脊椎側弯症と顎変形症の関連を明らかにすることで、早期の段階で診断し適切な治療を開始することができる。本研究では脊椎側弯症と顎変形症との間の関連性を明らかにすることが目的となります。

5. 研究の方法

本院整形外科を受診し脊椎側弯症の診断を受けた方で頭部 X 線規格写真を画像分析し咬合不正や顎の偏位を計測し顎骨形態の分析を行います。また、本院歯科口腔外科を受診し顎変形症の診断を受けた方を対象に全脊椎正面 X 線・画像、全脊椎側面画像にて脊椎側弯の程度を評価や、立位歩行時正面可視光画像・立位歩行時側面可視光画像による姿勢評価を行います。得られたデータを統計解析を行い脊椎側弯症と顎変形症の関連を検討します。

なお、この研究に必要な臨床情報はすべて診療録より取り出しますので、改めて患者様に行って頂く事はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、身長、体重、病歴、治療歴、合併症等の発生状況、既往歴、歯式、常用薬、嗜好品 カルテ番号、CT画像、エックス線写真、咬合力、歩行速度、握力等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は歯科口腔外科学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学 歯科口腔外科学講座

上木 耕一郎

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部歯科口腔外科学講座 講師 諸井明德

メールアドレス：amoroi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-8210